衛生管理基準書

V 大学 PET 薬剤製造施設

目次

衛-010（0） 衛生管理区域の指定

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-010(0)		

1. 目的

PET 薬剤を製造する各作業所、作業室を必要な清浄度レベルにより、無菌操作区域、清浄管理区域、一般区域に分け衛生管理する。

2. 適用範囲

PET 薬剤の製造に関わる全ての場所に適用する。

3. 責任

衛生管理区域の指定は、製造管理者が行う。

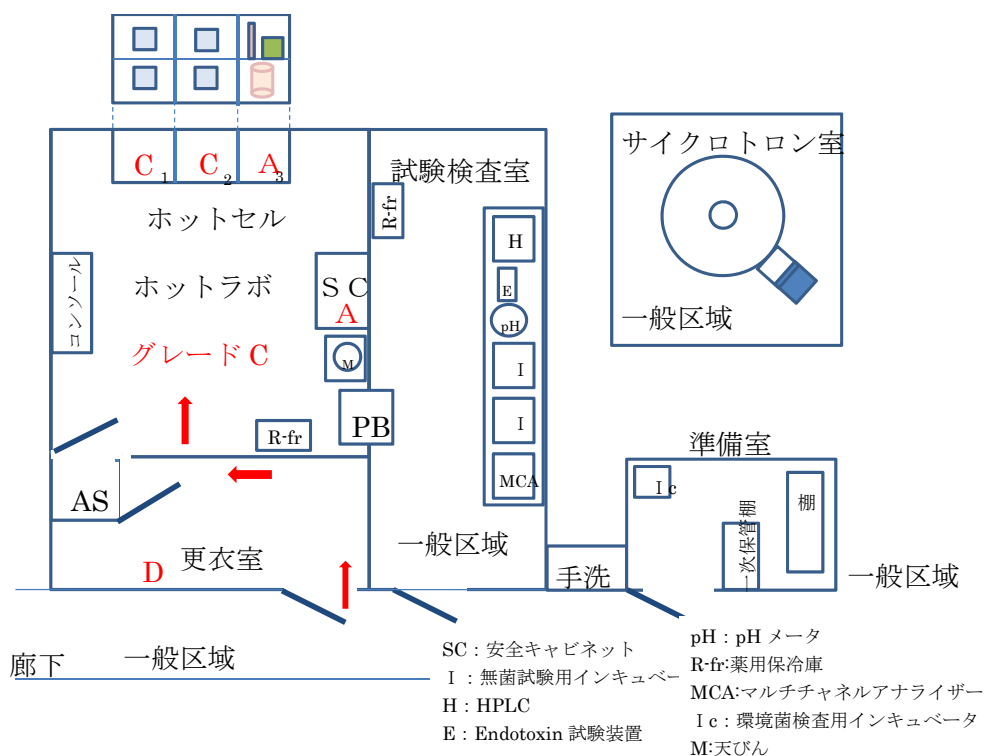
4. 衛生管理区域の指定

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域を以下のように指定する。

衛生管理区域(グレード)	作業内容
無菌操作区域 重要区域(グレード A) ・安全キャビネット	原料、試薬、資材の受入、調製作業 PET 薬剤の品質検査検体の採取及び無菌的操作
無菌操作区域 重要区域(グレード A) ・ホットセル 3	PET 薬剤製造後の滅菌フィルターでの滅菌作業及び分注作業 PET 薬剤の品質検査検体の採取
清浄管理区域 その他支援区域(グレード C) ・ホットセル 1、2	PET 薬剤製造作業(合成装置による製造)
清浄管理区域 その他支援区域(グレード C) ・ホットラボ室	PET 薬剤製造作業(合成装置の操作) PET 薬剤の供給(パスボックス)
清浄管理区域 その他支援区域(グレード D) 更衣室	脱衣(白衣、黄衣) 更衣(ヘアキャップ、マスク、手袋、無塵衣、靴) 資材の搬入、搬出
衛生管理区域外	作業内容
一般区域 ・サイクロトロン室 ・準備室 ・手洗 ・試験検査室 ・事務室	 放射性原料の製造 原料、試薬、資材の搬入、搬出 製造・品質検査準備 手の洗浄 PET 薬剤の品質検査検体の採取 ラベルの印刷など

作業区域ごとに下記の規定に基づき清浄度区分表示板を設置する。

サイズ(縦　X　横)	A4 サイズ(210mm X 297mm)
文字の大きさ	72 ポイント
フォント	ゴシック系
色	白色板に黒字で表示
記載内容	清浄度区分(グレード A、など)
設置場所	安全キャビネット上部
	ホットセル 1,2,3(それぞれ前扉)
	ホットラボ室(エアシャワー室扉そばの壁面)
	更衣室(エアシャワー室との扉の更衣室側)

5.　PET 薬剤製造施設見取り図

衛-020（0） 衛生管理区域の入退室管理

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録･発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-020（0）		

1. 目的

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域への入退室管理を行い、適切に施設の衛生管理を行う。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域全ての場所に適用する。

3. 責任

衛生管理区域の入退室管理は、製造部門責任者が行う。

4. 衛生管理区域の入室条件

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域へ入室する者の条件を表のとおりとする。

衛生管理区域	入室条件
ホットラボ室（グレード C）	・PET 薬剤製造施設の使用方法の教育訓練を受けた者 ・製造管理者が書面により立ち入りを認めた者
更衣室（グレード D）	
一般区域	入室条件
・サイクロトロン室 ・準備室 ・試験検査室	・職員登録票に登録した者が立ち入りを認めた者

4.1. 入室登録

職員の入室に際しては「PET 薬剤製造施設入室登録申請（様式製-040-001）」による登録を行い、「製造工程管理としての PET 薬剤製造施設の入退室管理（製-040）」を遵守すること。

4.2. 臨時入室

臨時の入室は、製造管理者の書面による立ち入り許可「PET 薬剤製造施設入室許可申請・許可書（様式製-040-002）」を必要とする。

5. PET 薬剤製造施設の衛生管理区域への入退室手順について

① 「PET 薬剤製造施設入退室記録書（様式製-040-003）」に記録する。
② 「衛生管理区域の入退室手順（衛-020-001）」に基づき入室する。
③ ホットラボ室への搬入物品は、消毒用アルコールを噴霧して消毒を行った後、パスボックスもしくはホットラボ室前室より搬入する。
④ ホットラボ室入室後は施設設備への不要な接触による汚染行為を行わない。

6. 入退室の管理記録

「PET 薬剤製造施設入退室記録書（様式製-040-003）」に記録し、保存する。

衛-020-001 衛生管理区域の入退室手順

1. ホットラボ室／更衣室（入室）

① 入室前に廊下の手洗にて「手洗い（衛-070）」に従って手洗いを行う。
② 更衣室に入室する。
③ 黄衣等を脱衣し、所定のハンガーに掛ける。
④ 放射線管理区域用スリッパを脱ぎ、更衣室用のスリッパを履く。
⑤ 消毒用エタノールにて手指を消毒する。
⑥ インナーキャップを着用する（髪を完全におさめる）。
⑦ マスクを着用する。
⑧ 消毒用エタノールにて手指を消毒する。
⑨ シューズボックスからクリーンルーム用シューズを取り出し、スリッパエリア外にクリーンルーム用シューズを置く。
⑩ 乾燥後、クリーン手袋をはめ、消毒用エタノールにて手袋の上から手指を消毒する
⑪ フード一体型防塵つなぎ服を着用する。
⑫ クリーンルーム用シューズを履く。
⑬ 鏡及び室内に掲示された更衣後の写真にて着衣の状態を確認する。
⑭ シューズ裏、クリーン手袋の手指、腕及び腹部に消毒用エタノールを噴霧する。
⑮ エアシャワー室に入室する。

2. エアシャワー室／ホットラボ室（入室）

① エアシャワー室で、20 秒間エアシャワーを浴びて、ホットラボ室へ入室する。

3. ホットラボ室／エアシャワー室／更衣室（退室）

① エアーシャワー室に入室する。
② 更衣室に入室する。
③ クリーンルーム用シューズを脱ぎ、更衣室用スリッパを履く。
④ フード一体型防塵つなぎ服を脱衣し、所定の場所にかける。フード一体型防塵ツナギ服は、使用後に保管するとき、腕及び腹に消毒用エタノールを十分吹付けること。
⑤ インナーキャップ、マスクを外し、所定のごみ箱に廃棄する。
⑥ クリーン手袋を外し、所定のゴミ箱に廃棄する。
⑦ 更衣室用のスリッパを脱ぎ、放射線管理区域用スリッパを履き、黄衣を着衣する。
⑧ 更衣室から退室する。

・ 注意事項
本一般区域の入退室については、V 大学放射線取扱管理規程に基づき行うこと。

衛-030（0） 衛生管理区域の清掃

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-030(0)		

1. 目的

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域及び一般区域に指定された場所の清掃に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域及び一般区域に指定された全ての場所に適用する。

3. 責任

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域及び一般区域に指定された場所の清掃は製造部門責任者の責任の下で実施する。

4. 清掃頻度の分類

日常清掃とは、作業の開始及び終了時または 1 週間単位で行うものをいう。また、使用時清掃は、使用ごとに行う。定期清掃とは、2 週間以上の間隔で行うものをいう。

5. 清掃する施設設備、清掃頻度と清掃記録、薬液及び用具の管理について

題名	手順番号	記録番号
日常清掃する施設設備、清掃頻度及びその手順	衛-030-001	日常清掃記録書 （様式衛-030-001-01、 様式衛-030-002-01～）
定期清掃する施設設備、清掃頻度及びその手順	衛-030-002	定期清掃記録書 （様式衛-030-003-01～）
薬液及び清掃用具の維持管理	衛-030-003	

6. 清掃記録の確認

製造部門責任者は清掃記録を評価・承認し、不良不備があった場合は、是正する。

衛-030-001　日常清掃する施設設備、清掃頻度及びその手順

衛生管理区域	場所及び設備及び機器	日常清掃頻度	清掃手順
ホットラボ室	室内床	1 回／週ごと	A
	ドア取手、ドア窓	1 回／週ごと	B
	ホットセル内棚、壁、PET 薬剤合成装置	1 回／週ごと	B
	作業台、ラック、コンソール	1 回／週ごと	B
	椅子	1 回／週ごと	B
	安全キャビネットガラス扉、取手、内面、照明、殺菌灯	使用ごと	B
	遮蔽容器	使用ごと	B
パスボックス	ドア取手、ドア窓、内面	1 回／週ごと	B
更衣室	室内床	1 回／週ごと	A
	ドア取手、ドア窓	1 回／週ごと	B
	無塵衣ロッカー、カート、ハンガーラック、クリーンルーム用シューズラック	1 回／週ごと	B
	クリーンルーム用シューズ	使用ごと	B
試験検査室	室内床	1 回／週ごと	C
手洗	流し	1 回／週ごと	D
準備室	床	1 回／週ごと	C
サイクロトロン室	床	1 回／週ごと	C

※ 著しい汚染が生じた場合は速やかに清掃すること。

作業の手順
A: 消毒用エタノール（75-85%）で濡らしたクリーンルーム用不織布をモップに装着し、床を拭く。
B: 消毒用エタノール（75-85%）で濡らしたクリーンルーム用不織布で拭く 。ただし、グレード A 装置内は、ろ過滅菌済み変性エタノールを使用する。
C: 掃除機をかけ、必要に応じて A を行う。
D: 洗剤で濡らしたスポンジタオルで拭いた後、流水で洗い流す。

衛-030-002 定期清掃する施設設備、清掃頻度及びその手順

日常清掃の掃除場所に加え、下記清掃を行う。

衛生管理区域	場所及び設備及び機器	定期清掃頻度	清掃方法
ホットラボ室	設置機器外側	1 回／年	A
	室内天井・壁	1 回／年	
	ホットセル外枠	1 回／年	
	ホットセル内部	1 回／年	
	安全キャビネット内部	1 回／年	
更衣室	室内天井・壁	1 回／年	
試験検査室	室内天井・壁	1 回／年	
準備室	室内天井・壁	1 回／年	
手洗	手洗流し回り	1 回／年	
サイクロトロン室	室内天井・壁	1 回／年	

清掃方法
A: 専門業者の手順書を確認し、専門業者に委託する。

注意事項:
ただし、定期的な環境モニタリングの結果、空中浮遊微粒子、空中浮遊菌、落下菌、表面付着菌が基準を満たしている場合、定期清掃を実施しないことも可能とする。この判断は、製造管理者、品質部門責任者が行う。

専門業者等が清掃する場合の手順(参考)

清掃する場所		作 業 の 手 順
ホットラボ室 更衣室、 試験検査室	1.	高所、設備上部などを除塵用ドライクロスまたは、クリーンルーム用掃除機にてダストクリーニングを行う。
	2.	汚染箇所を、洗浄剤を使用し、スポンジやブラシで汚れを除去する。 洗剤分は水洗除去する。
	3.	除菌剤を室内の天井・壁・床面及び機器類に対し、ディスポーサブルワイパーを用いて清拭する。
	4.	除菌剤の乾燥後、精製水を含浸したディスポーサブルワイパーで拭き、スクイージーまたはドライヤーを用いて除去する。
	5.	所定のバケツ等に、消毒剤を所定の濃度に調製する。
	6.	消毒剤を室内の天井・壁・床面及び機器類に対して噴霧器で噴霧し、素早くクリーンルーム用ワイパーで拭き取る。
	7.	天井・壁等のコーキング部は、クリーンルーム用タオルで丁寧にふき取る。
	8.	空調にて、室内を乾燥させる。

清掃する場所		作 業 の 手 順
安全キャビネット ホットセル	1.	所定のバケツ等に、消毒剤を所定の濃度に調製する。
	2.	消毒剤を含浸したディスポーサブルワイパーで拭く。

清掃する場所		作 業 の 手 順
準備室 サイクロトロン室	1.	高所、設備上部などを除塵用ドライクロスまたは、掃除機にてダストクリーニングを行う。

清掃する場所		作 業 の 手 順
手洗	1.	汚染箇所を、洗浄剤を使用し、スポンジやブラシで汚れを除去する。 洗剤分は水洗除去する。

(参考:エアシャワーがある場合)

清掃する場所		作 業 の 手 順
エアシャワー内	1.	クリーンルーム用掃除機にてダストクリーニングを行う。
	2.	汚染箇所を、洗浄剤を使用し、スポンジやブラシで汚れを除去する。 洗剤分は水洗除去する。
	3.	所定のバケツ等に、消毒剤を所定の濃度に調製する。
	4.	天井・壁・床面に対して消毒剤を含浸したディスポーサブルワイパーで拭く。
	5.	室内を乾燥させる。

衛-030-003 薬液及び清掃用具の維持管理

1. 薬液及び清掃用具の適切な管理

薬液や清掃用具は、清浄管理区域、一般区域ともに所定の場所に保管し、使用後必ず所定の保管場所に保管する。ただし、消毒用エタノールの入った噴霧器はホットラボ室内使用場所付近に必要量設置することができる。

2. 清浄管理区域（更衣室に保管）

薬剤 ・ 器具	維 持 管 理 基 準	
噴霧器（ハンドスプレー型） （更衣室用）	常備 1 台	故障時交換、消毒用エタノールを継ぎ足す際は十分に内部をゆすぐ。
モップ用不織布（使い捨てタイプ）	常備 100 枚	
不織布（使い捨てタイプ）	常備 100 枚	
ろ過滅菌済み変性エタノール	常備 5 本	
過酢酸	常備 1 本	
掃除用ワイパー	常備 2 本	
バケツ	常備 2 個	

3. 一般区域（準備室に保管）

薬剤 ・ 器具	維 持 管 理 基 準	
乾湿両用掃除機	常備 1 台	故障時交換
噴霧器（ハンドスプレー型） （ホットラボ室用）	常備 2 台	故障時交換、消毒用エタノールを継ぎ足す際は十分に内部をゆすぐ。
噴霧器（ハンドスプレー型） （試験検査室用）	常備 2 台	故障時交換、消毒用エタノールを継ぎ足す際は十分に内部をゆすぐ。
不織布（使い捨てタイプ）	常備 100 枚	（予備）
掃除用ワイパー	常備 3 本	（予備）
バケツ	常備 1 個	（予備）
消毒用エタノール（75-85%）	常備 20 リットル	
薬液（中性洗剤）	常備 1 本	（予備）
掃除機	常備 1 台	（予備）

様式衛-030-001-01 日常清掃記録書

1 回／週ごとに実施（日付と実施者を記入） (年)

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
ホットラボ室	1. ドア取手、ドア窓は、消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					
	2. 安全キャビネット扉、取手表面をろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。					
	3. 安全キャビネット内面、照明をろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。					
	4. 消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布をモップに装着し、床を拭く。					
	5. 作業室の椅子、作業台、コンソール等は、消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
ホットラボ室内ホットセル内棚、壁、PET 薬剤合成装置	1. ホットセル内棚、壁、PET 薬剤合成装置を消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					
	2. グレード A ホットセル内を、ろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
パスボックス	1. ドア取手、ドア窓、内面を消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
更衣室	1. ドア取手、ドア窓、ロッカー、カート等は、消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					
	2. 消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布をモップに装着し、床を拭く。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
試験検査室	1. 掃除機をかける。					
	備考 機器がよごれていれば、消毒用エタノール（75-85%）で濡らした不織布で拭く。					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
手洗い場	1. 薬液を濡らしたスポンジタオルで拭いた後、流水で洗い流す。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
準備室	1. 掃除機をかける。					
	備考					

清掃する場所	作業の手順	／	／	／	／	／
サイクロトロン室	1. 掃除機をかける。					
	備考					

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-030-002-01 日常清掃記録書

使用ごとに実施（日付と実施者を記入） （ 年 ）

清掃する場所	作業の手順	頻度	／	／	／	／	／
安全キャビネット	1. 安全キャビネット扉、取手、内面を、ろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。	作業前後					
	備考						

清掃する場所	作業の手順	頻度	／	／	／	／	／
ホットセル 3	1. ホットセル 3 内の窓、取手、装置を、ろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。	作業前後					
	備考						

清掃する場所	作業の手順	頻度	／	／	／	／	／
遮蔽容器	1. 遮蔽容器の内側の壁面を、ろ過滅菌済み変性エタノールで濡らした不織布で拭く。	作業前後					
	備考						

清掃する場所	作業の手順	頻度	／	／	／	／	／
クリーンルーム用シューズ	1. 消毒用エタノール（75-85%）で濡らしたクリーンルーム用不織布で拭く 。	作業前後					
	備考						

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-030-003-01　定期清掃記録書

定期清掃記録書

実施年月日:　　　　　　年　　　月　　　日

定期清掃は、専門業者に依頼し、専門業者の報告書を持って、定期清掃記録書とする。
衛-040 で規定された環境検査の基準を満たすこと。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-040（0） 環境検査

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録･発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-040（0）		

1. 目的

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域（重要区域及びその他支援区域）の環境検査に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設内の衛生管理区域に適用する。

3. 責任

PET 薬剤製造施設の環境検査は品質部門責任者の責任の下で実施し、検査結果は製造部門責任者及び品質部門責任者が確認すること。

4. 環境検査の項目、頻度、判定と不合格時の措置

PET 薬剤製造施設内の衛生管理区域における環境検査の項目を「環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定（衛-040-001）」に規定する。

4.1. 基準

基準は当面警報基準とする。データを蓄積し、将来的に回顧的バリデーションを実施し、設定する。

4.2. 再試験

再試験を行う際は、「逸脱の管理（般-060）」に従う。

5. 環境検査の場所

① 環境検査の場所は各測定法の手順書に示す（衛-040-002-01~08）。
② 基本的に環境検査の測定位置は、JIS B 9920:2002 に従い設定する。
③ 安全キャビネットは作業面 1 箇所より採取する。
④ ホットセルはセル内 1 箇所より採取する。
⑤ 手袋の採取は安全キャビネットにて両手 5 本指全てより採取する。

6. 環境検査の方法

環境検査の方法は「環境検査の方法（衛-040-002）」に規定する。

7. 環境検査の記録

環境検査についての結果は環境検査の管理記録書（様式衛-040-002-01~08）に記録し、保管する。

衛-040-001 環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定

1. 日常検査

注）非作業時の測定は、少なくとも作業終了後 20 分以上経過した後に実施する。
本適合基準は日本核医学会の提案を参考にした。

衛生管理区域	落下菌検査 （cfu/プレート） （測定時間）	空中浮遊菌検査 （cfu/m^3） （最少吸引量）	表面 付着菌検査 （ cfu/24-30 cm^2）	空中浮遊 微粒子検査 （0.5μm 以上）
重要区域（グレード A）				
安全キャビネット ホットセル 3	作業シフトごと （判定基準:<1） （作業中）	実施しない	作業シフトごと 手袋（両手 5 指） （判定基準:<1） （作業終了後）	作業シフトごと （判定基準: 3,520） （作業中）
その他支援区域 （グレード C）				
ホットラボ室 ホットセル 1、2	実施しない	ホットラボ室と ホットセルのみ実施 1回／2 週間 （判定基準:<100） （200L） （非作業時）	実施しない	実施しない
その他支援区域 （グレード D）				
更衣室	実施しない	実施しない	実施しない	実施しない

2. 定期検査

1 年ごとの定期点検終了時の定期清掃完了後に行う。

衛生管理 区域	落下菌検査 （cfu/プレート）	空中浮遊菌 検査 （cfu/m^3） （最少吸引量）	表面 付着菌検査 （cfu/24-30 cm^2）	空中浮遊微 粒子検査 （0.5μm 以 上）	空調性能 検査（OQ）
重要区域（グレード A）					
安全キャビ ネット ホットセル 3	1 回／年 （判定基準:<1） （4 時間）	1 回／年 （判定基準:<1） （1000L）	1 回／年 （判定基準: <1）	1 回／年 （判定基準: 3,520） （非作業時）	年 1 回以 上 (*)

その他支援区域（グレード C）					
ホットラボ室 ホットセル 1、2	1 回／年 （判定基準:50） （4 時間）	1 回／年 （判定基準:100） （200L）	1 回／年 （判定基準: 25）	1 回／年 （判定基準: 352,000） （非作業時）	年 1 回以 上 (*)
その他支援区域（グレード D）					
更衣室	1 回／年 （100） （4 時間）	1 回／年 （200） （200L）	1 回／年 （50）	1 回／年 （3,520,000）	年 1 回以 上 (*)

*適合・不適合判定はメーカー規定に合致すること。項目として、HEPA ユニット完全性試験、風量測定、風速測定、塵埃数を実施する。

適合基準
日本薬局方（第 16 改正）及び無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針（H23.4.20）

不適合時の措置
再試験を行いその結果により逸脱の判断を行う。

3. 環境モニタリングを本項の頻度で実施するために必要な要件

① グレード A 区域の作業者は、各施設の無菌操作認定保有者のみ可能とする。

② グレード A 区域で逸脱が生じる場合は、逸脱として原因究明、結果報告（改善）を行うこと。改善までの PET 薬剤製造に関しては、施設長の判断とする。

衛-040-002 環境検査の方法

1. 空中浮遊菌検査、表面付着菌検査、落下菌検査、空中浮遊微粒子検査

1.1 検査の方法

各検査の手順書に従い品質部門が実施する（衛-040-002-01～04）。また、定期点検時に専門業者に依頼する場合は、事前に専門業者から提示された検査方法について品質部門責任者が承認した後、作業を行う。

1.2. 記録

各測定記録を品質部門が作成し、品質部門責任者及び製造部門責任者が承認する。また、専門業者に測定を依頼した場合は、業者から提出される報告書を製造管理者及び品質部門責任者が承認することで記録とする。

2. 空調性能検査（衛生管理区域の室内空調、安全キャビネット及びホットセルの性能検査）

2.1. 検査の方法

1 年に 1 回の頻度で、各手順書（衛-040-002-05～07）に従い品質部門が実施する。また、検査を専門業者に依頼する場合は、事前に専門業者から提示された検査方法について品質部門責任者が承認した後、作業を行う。

2.2 記録

各測定記録を品質部門が作成し、品質部門責任者及び製造部門責任者が承認する。また、専門業者に測定を依頼した場合は、業者から提出される報告書を製造管理者及び品質部門責任者が承認することで記録とする。その際、「環境検査記録書（委託用）（様式衛-040-002-08）」に必要事項を記載し、業者報告書の表紙とする。

ホットセル（製-060-003-02）、安全キャビネット（製-060-003-03）も参考にする。

衛-040-002-01 空中浮遊微粒子測定手順

1. 検査方法

① 測定ポイント数は、下記により算出する（JIS B 9920:2002）。
測定ポイント ＝ $\sqrt{A}$ （A：室の床面積（m^2）、微粒子測定ポイント位置）
② 測定高さは床から 1m とし、安全キャビネットは中央、ホットセルは測定可能場所とする。
③ 試料空気の吸引量は、装置の最大吸引量で行う。
④ 測定回数は、各測定点につき 3 回とする。
⑤ 常時モニタリング時の測定時間は 1 分間とし、測定間隔は 5 分とする。その他の場合は、必要吸引量に達するまで吸引する。
⑥ 測定対象粒径は、0.5µm 以上とする。
⑦ パーティクルカウンタは校正され、有効期限内のものを用いること。
⑧ 非作業時の測定は、少なくとも作業終了後 20 分以上経過した後に実施する。

2. 測定手順

パーティクルカウンタ使用方法は、「パーティクルカウンタ（衛-060-003-01）」に規定する。

3. 評価方法

① 対象室の測定ポイントが 1 または 10 以上の場合は、以下（1）（2）により算出された平均粒子濃度が上限以下であること。
② 対象室の測定ポイントが 2 以上で 9 以下の場合は、以下（4）により算出された 95%上側信頼限界が上限濃度以下であること。

（1）各測定点における局所平均粒子濃度 A
$A = (C1+C2+\cdots+Ci) / n$
Ci : i 回目のサンプリングによる測定値
n : その測定点でのサンプリング回数

（2）空間平均粒子濃度 B
$B = (A1+A2+\cdots+Ai) / m$
Ai : 各測定点における局所平均粒子濃度
m : 対象室の測定ポイント数

（3）空間粒子濃度の標準偏差 S
$S = \sqrt{\{(A1-B)^2+(A2-B)^2+\cdots+(Ai-B)^2\} / (m-1)}$

（4）95%上側信頼限界 UCL
$UCL = B+(\text{UCL 係数})\times(S/\sqrt{m})$
※ UCL 係数は下記参照

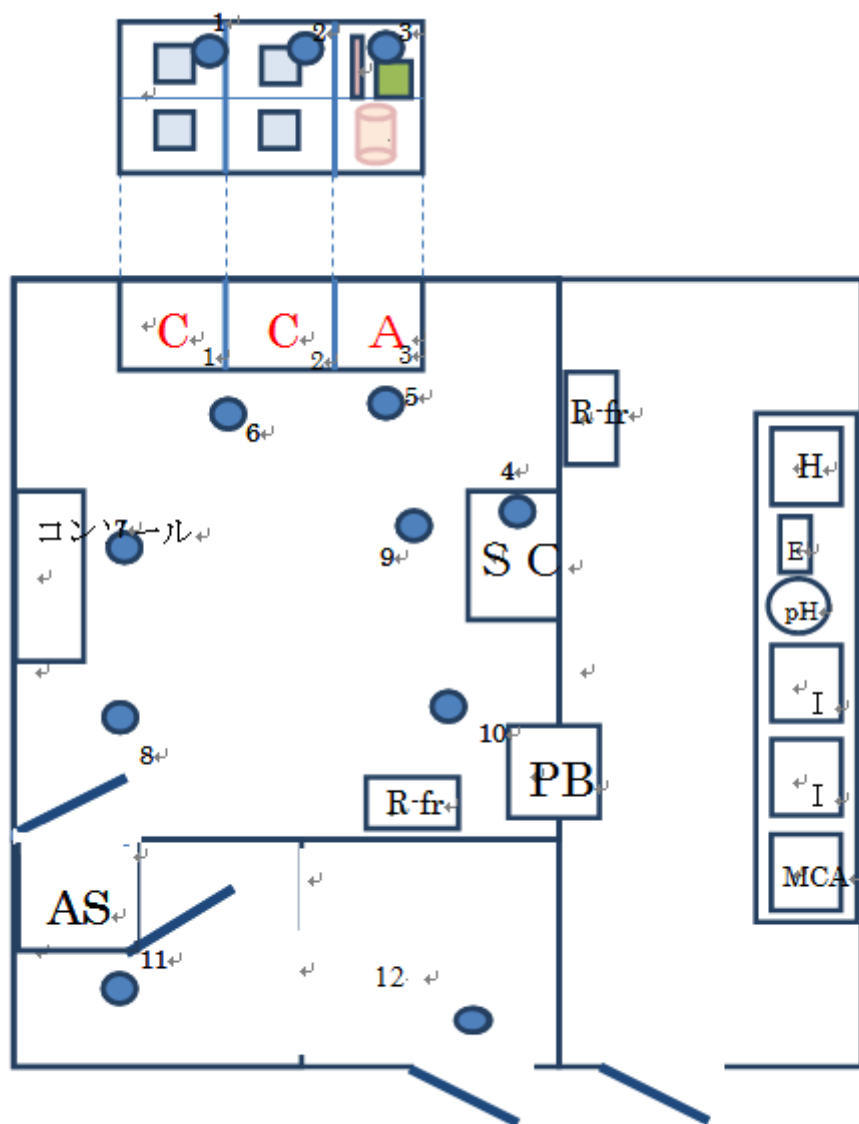
測定数(m)	2	3	4	5	6	7～9
95%UCL 係数	6.3	2.9	2.4	2.1	2.0	1.9

4. 判定基準

判定基準は「環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定（衛-040-001）」を使用する。

5.　記録

測定結果は、「空中浮遊微粒子測定記録書（様式衛-040-002-01）」に記録し、保管する。

空中浮遊微粒子測定ポイント

様式衛-040-002-01 空中浮遊微粒子測定記録書（日常検査 作業中）

ホットセル 3 （機器番号: ）

測定機器 （機器番号）		メーカー	
		有効期限	年 月 日
最大許容微粒子(0.5μm 以上）数（個/m^3） ： 3,520		測定場所	③

年月日	実施者	各点における微粒子（0.5μm 以上）の測定値（個/m^3/min） 作業中の全ての測定を平均し記載する	微粒子（0.5μm 以上）の計算値（個/m^3）	判定
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合

判定欄は〇で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-040-002-01　空中浮遊微粒子測定記録書（日常検査　作業中）

安全キャビネット （機器番号:　　　　　　）

測定機器 （機器番号）		メーカー	
		有効期限	年　　月　　日
最大許容微粒子（0.5µm 以上）数（個/m^3）：3,520			測定場所　④

年月日	実施者	各点における微粒子（0.5µm 以上）の測定値（個/m^3/min） 作業中の全ての測定を平均し記載する	微粒子（0.5µm 以上）の計算値（個/m^3）	判定
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合
				適合・不適合

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-040-002-01 空中浮遊微粒子測定記録書(定期検査)

実施者: 測定年月日 年 月 日

測定機器 (機器番号:)	メーカー	
	有効期限	年 月 日

採取箇所	最大許容微粒子(0.5μm以上)数(個/m^3)	測定場所	各点における微粒子(0.5μm以上)の測定値(個/m^3)	微粒子(0.5μm以上)の計算値(個/m^3)	判定	備考
安全キャビネット (機器番号:)	3,520	④			適合・不適合	
ホットセル 3 (機器番号:)	3,520	③			適合・不適合	
ホットラボ室	352,000	⑤			適合・不適合	
		⑥				
		⑦				
		⑧				
		⑨				
		⑩				
ホットセル 1 (機器番号:)	352,000	①			適合・不適合	
ホットセル 2 (機器番号:)	352,000	②			適合・不適合	

採取箇所	最大許容微粒子(0.5μm 以上)数(個/m^3)	測定場所	各点における微粒子(0.5μm 以上)の測定値(個/m^3)	微粒子(0.5μm 以上)の計算値(個/m^3)	判定	備考
更衣室	3,520,000	⑪			適合･不適合	
		⑫				

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。
次回測定予定年月日: 年 月 日

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

衛-040-002-02 落下菌測定手順

1. 検査方法

① 測定ポイント数は、下記により算出する(JIS B 9920:2002)。
測定ポイント数 $=\sqrt{A}$ (A:室の床面積(m^2)、落下菌測定ポイント参照)
② 測定は床面とし、安全キャビネット及びホットセルは、測定可能な位置にて行う。
③ 採取方法は、コッホ法(直接曝露法)にて行う。
④ 測定時間は、定期検査時は 4 時間(240 分)、「作業中」は作業時間中とする。
⑤ 使用培地は、培地性能試験データが添付された市販のソイビーン・カゼイン・ダイジェスト(SCD)培地(φ9cm シャーレ):SCD アガーICR30mL(ICR プレート品-060-002-03)を用いる。
⑥ 培養温度は 25-30℃(設定は 27.5℃)とする。
⑦ 培養日数は、それぞれ 5 日間以上とする。

2. 測定手順

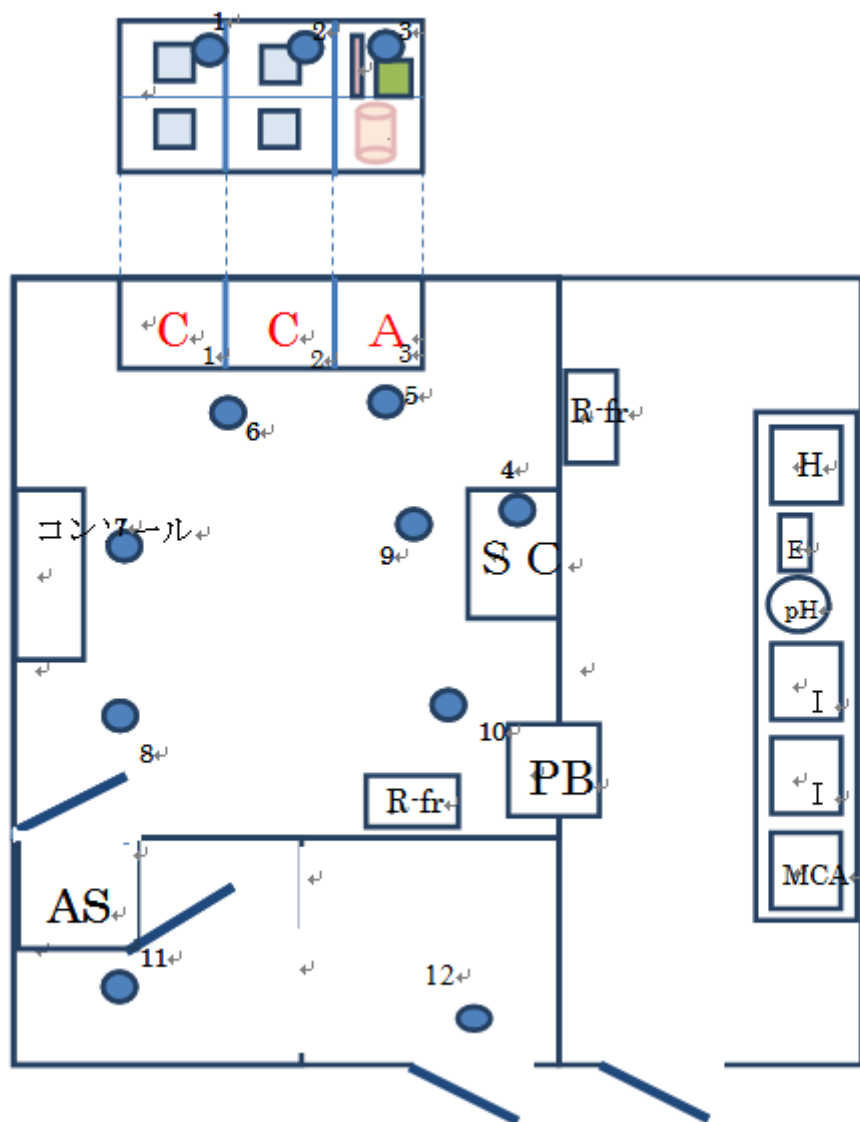
① 培地の使用期限を記録用紙に記載する。
② 滅菌された培地を測定位置の床面(安全キャビネット及びホットセルは、測定可能な位置)に、日常検査では 1 枚、定期検査では 2 枚ずつ配置し、シャーレの蓋を外れない程度にぎりぎりまでずらし、そのまま一定の時間放置する。
③ 規定の採取時間経過後、すみやかに培地を回収する。
④ 使用した培地は、25-30℃(設定は 27.5℃)条件で 5 日間以上培養し、培地表面に生育したコロニー数を計算する。培養は環境モニタリング用の環境試験用恒温槽(衛-060-003-03)で行う。

3. 判定基準

判定基準は「環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定(衛-040-001)」を使用する。

4. 記録

測定結果は、「落下菌測定記録書(様式衛-040-002-02)」に記録し、保管する。

落下菌測定ポイント

様式衛-040-002-02 落下菌測定記録書（日常）作業時

ホットセル 3（機器番号: ）

使用培地名		メーカー	
ロット		使用期限	
使用機器		機器番号	
培養条件	25-30℃ （27.5℃設定）		
最大許容落下菌数（cfu/24-30cm^2） ： ＜1		測定場所 ： ③	

年月日	実施者	温湿度	培地開放時間（min）	コロニー数（cfu/24-30cm^2）	判定年月日	判定	備考
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	
						適合･不適合	

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-040-002-02 落下菌測定記録書（日常）作業時

安全キャビネット （機器番号: ）

使用培地		メーカー	
ロット		使用期限	
使用機器		機器番号	
培養条件	25-30℃ （27.5℃設定）		
最大許容落下菌数（cfu/24-30cm^2） ： ＜1		測定場所 ：④	

年月日	実施者	温湿度	培地開放 時間（min）	コロニー数 （cfu/24-30cm^2）	判定 年月日	判定	備考
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	
						適合・不適合	

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-040-002-02　落下菌測定記録書（定期検査）

測定年月日　　年　　月　　日

使用培地名		メーカー		実施者
使用期限		ロット番号		
使用機器		機器番号:		
培養条件	25-30℃（27.5℃設定）	判定年月日	年　月　日	

採取箇所	最大許容落下菌数（cfu/24-30cm^2）	測定場所	培地開放時間（min）	コロニー数（cfu/24-30cm^2）計数値	コロニー数 平均値	判定	備考
ホットセル 1	50	①	240			適合・不適合	
ホットセル 2	50	②	240			適合・不適合	
ホットセル 3	＜1	③	240			適合・不適合	
安全キャビネット	＜1	④	240			適合・不適合	
ホットラボ室	50	⑤	240			適合・不適合	
		⑥	240				
		⑦	240				
		⑧	240				
		⑨	240				
		⑩	240				
更衣室	100	⑪	240			適合・不適合	
		⑫	240				
特記事項							

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。
次回測定予定年月日：　　年　　月　　日

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-040-002-03 空中浮遊菌測定手順

1. 検査方法

① 測定ポイント数は、下記により算出する（JIS B 9920:2002）。
測定ポイント数 ＝$\sqrt{A}$ （A：室の床面積（m^2）、空中浮遊菌測定ポイント参照）
② 測定高さは床から 1m の位置とし、安全キャビネット及びホットセルは、測定可能な位置にて行う
③ 試料の吸引量は、グレード A は 1000L、及び B では 500L、グレード C 及び D では 200L 以上とする。
④ 使用培地は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト（SCD）培地のアガーストリップ：アガーストリップ TC（品-060-002-04）を用いる。
⑤ 測定培地には、培地性能試験データが添付された市販の滅菌生培地を使用する。
⑥ 培養温度は、25-30℃（設定は 27.5℃）とする。
⑦ 培養日数は、それぞれ 5 日間以上とする。
⑧ エアサンプラーは校正され、有効期限内のものを使用すること。

2. 測定手順

① 使用前に培地の使用期限及びエアサンプラーの有効期限を記録用紙に記載する
② あらかじめ、エアサンプラーの内部をアルコール綿で清拭する。
③ 滅菌された専用培地をエアサンプラーに挿入する。
④ 規定の採取時間に設定し、床面よりおよそ 1m の高さ（安全キャビネット及びホットセルは、測定可能な位置）に合わせ浮遊菌を採取する。
⑤ 使用した培地は、培養温度は 25-30℃（設定は 27.5℃）条件で 5 日間以上培養し、培地表面に生育した微生物集落を計算する。

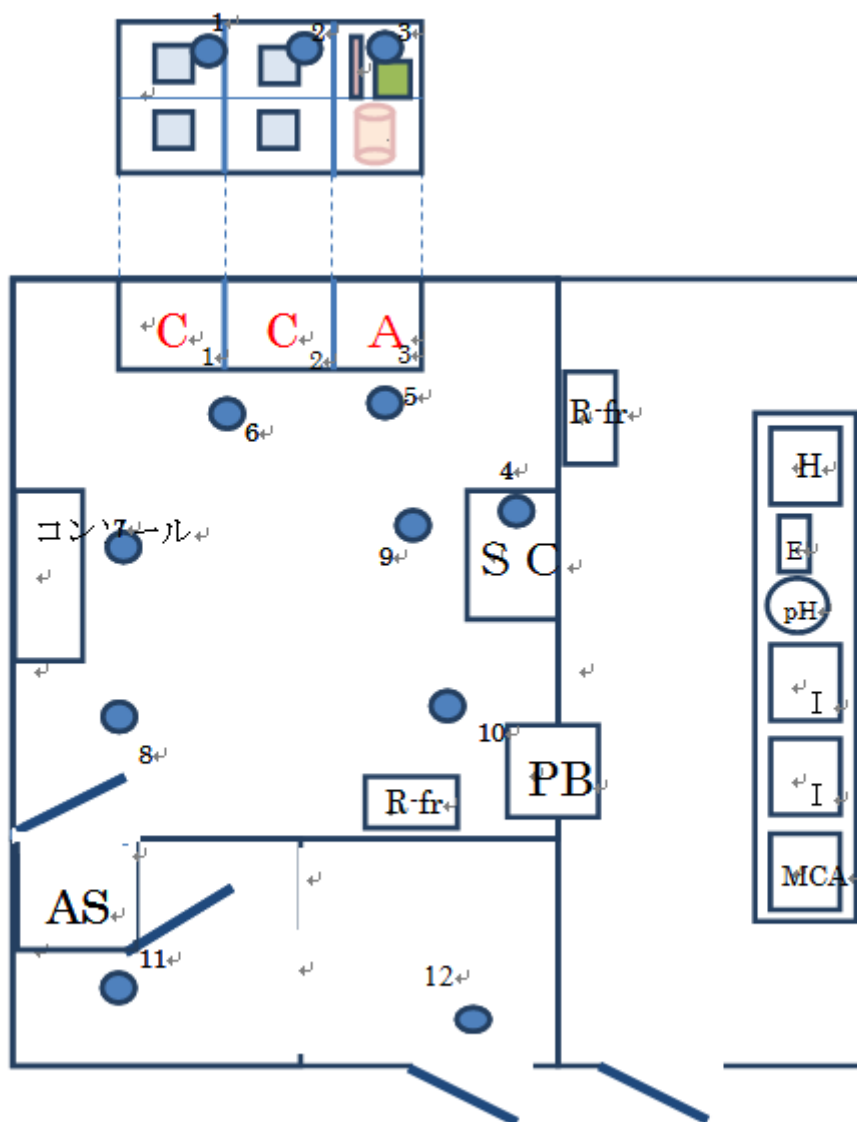
エアサンプラー使用の詳細については、「エアサンプラー（衛-060-003-02）」に規定する。

3. 判定基準

判定基準は「環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定（衛-040-001）」を使用する。

4. 記録

測定結果は、「空中浮遊菌測定記録書（様式衛-040-002-03）」に記録し、保管する。

空中浮遊菌測定ポイント

様式衛-040-002-03 空中浮遊菌測定記録書（日常点検）

測定年月日: 年 月 日

使用培地名		メーカー		実施者	
使用期限		ロット番号			
使用機器		機器番号:		有効期限	
使用機器				機器番号	
培養条件	25-30℃ （27.5℃設定）			判定年月日	年 月 日

採取箇所	最大許容空中浮遊菌数 (cfu/m^3)	測定場所	採取空気量 (L)	コロニー数		判定	備考
				計数値	平均値		
ホットラボ室	100	⑤	200			適合・不適合	1 回 ／2 週間
		⑥	200				
		⑦	200				
		⑧	200				
		⑨	200				
		⑩	200				
ホットセル 1	100	①	200			適合・不適合	1 回 ／2 週間
ホットセル 2	100	②	200			適合・不適合	
特記事項							

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-040-002-03　空中浮遊菌測定記録書（定期点検）

測定年月日　　　年　　月　　日

使用培地名		メーカー		実施者	
使用期限		ロット番号			
使用機器		機器番号:		有効期限	
使用機器				機器番号	
培養条件	25-30℃ （27.5℃設定）		判定年月日	年　月　日	

採取箇所	最大許容浮遊菌数（cfu/m^3）	測定場所	採取空気量(L)	コロニー数		判定	備考
				計数値	平均値		
ホットラボ室	100	⑤	200			適合・不適合	
		⑥	200				
		⑦	200				
		⑧	200				
		⑨	200				
		⑩	200				
更衣室	200	⑪	200			適合・不適合	
		⑫	200				
ホットセル 1	100	①	200			適合・不適合	
ホットセル 2	100	②	200			適合・不適合	
ホットセル 3	＜1	③	1,000			適合・不適合	
安全キャビネット	＜1	④	1,000			適合・不適合	
特記事項							

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

次回測定予定年月日:　　　年　　月　　日

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-040-002-04 表面付着菌測定手順

1. 検査要領

① 測定ポイント数は、下記により算出する(JIS B 9920:2002)。
測定ポイント数 ＝$\sqrt{A}$ (A:室の床面積(m^2)、表面付着菌測定ポイント参照)
② 採取箇所は、機器や扉の取手部分を優先的に選択する。また、安全キャビネット及びホットセルは手袋でふき取るようになでることで手袋と一緒に測定する。
③ 手指は、安全キャビネット内で両手 5 本全てから採取する。
④ 使用培地は、ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト(SCD)培地(24-30cm^2)を用いる。
⑤ 測定培地には、培地性能試験データが添付された市販のコンタクトスライド:コンタクトスライド TC(品-060-002-05)を使用する。
⑥ 培養温度は、25-30℃(設定は 27.5℃)とする。
⑦ 培養日数は、それぞれ 5 日間以上とする。

2. 実施手順

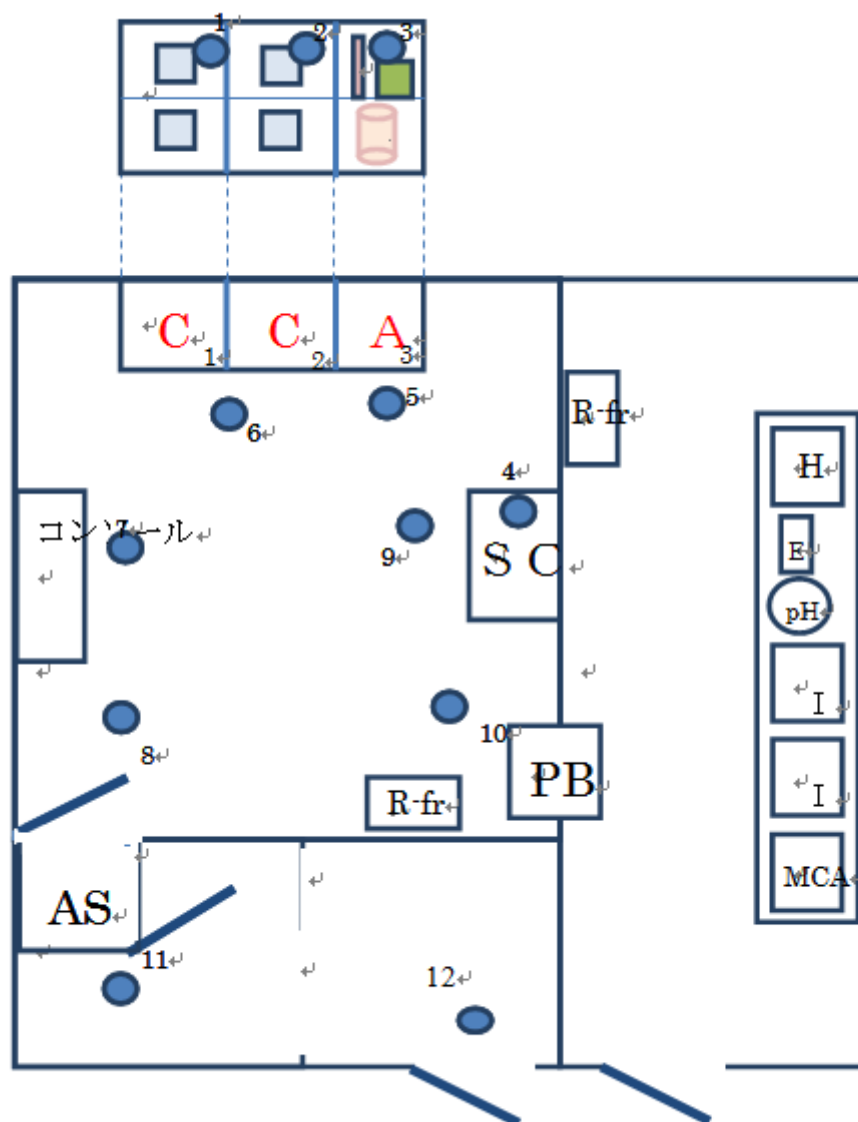
① 使用前にコンタクトスライドの使用期限を確認し、記録用紙に記録する。
② 滅菌されたコンタクトスライドを包装から丁寧に取り出し、汚染しないように培地面を測定箇所の表面に軽く押し当てる。
③ コンタクトスライドが接触した地点は、測定後消毒用エタノール綿で清拭する。
④ 使用したコンタクトスライドは、25-30℃(設定は 27.5℃)条件で 5 日間以上培養し、培地表面に生育した微生物集落を計算する。

3. 判定基準

判定基準は「環境検査の項目、頻度、合格基準及び判定(衛-040-001)」を使用する。

4. 記録

測定結果は、「表面付着菌測定記録書(様式衛-040-002-04)」に記録し、保管する。

表面付着菌測定ポイント

様式衛-040-002-04 表面付着菌測定記録書(作業終了時)

測定年月日: 年 月 日

使用培地名		メーカー		実施者	
使用期限		ロット番号			
使用機器				機器番号	
培養条件	25-30℃ (27.5℃設定)			判定年月日	年 月 日
採取箇所	最大許容付着菌数(cfu)	測定	コロニー数(cfu)	判定	備考
ホットセル 3 手袋(左)	<1	5 指		適合・不適合	
ホットセル 3 手袋(右)	<1	5 指		適合・不適合	
安全キャビネット手袋(左)	<1	5 指		適合・不適合	
安全キャビネット手袋(右)	<1	5 指		適合・不適合	

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-040-002-04　表面付着菌測定記録書（定期点検）

測定年月日：　　　　年　　月　　日

<table>
<tr><td>使用培地名</td><td></td><td>メーカー</td><td></td><td colspan="2" rowspan="2">実施者</td></tr>
<tr><td>使用期限</td><td></td><td>ロット番号</td><td></td></tr>
<tr><td>使用機器</td><td colspan="3"></td><td>機器番号</td><td></td></tr>
<tr><td>培養条件</td><td colspan="3">25-30℃ （27.5℃設定）</td><td>判定年月日</td><td>年　月　日</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th rowspan="2">採取箇所</th><th rowspan="2">最大許容付着菌数（cfu/24-30 cm^2）</th><th rowspan="2">測定場所</th><th colspan="2">コロニー数（cfu/24-30cm^2）</th><th rowspan="2">判定</th><th rowspan="2">備考</th></tr>
<tr><th>計数値</th><th>平均値</th></tr>
<tr><td rowspan="6">ホットラボ室</td><td rowspan="6">25</td><td>⑤</td><td></td><td rowspan="6"></td><td rowspan="6">適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td>⑥</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>⑦</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>⑧</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>⑨</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>⑩</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">更衣室</td><td rowspan="2">50</td><td>⑪</td><td></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td>⑫</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>ホットセル 1</td><td>25</td><td>①</td><td></td><td>／</td><td>適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>ホットセル 2</td><td>25</td><td>②</td><td></td><td>／</td><td>適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>ホットセル 3</td><td>＜1</td><td>③</td><td></td><td>／</td><td>適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>安全キャビネット</td><td>＜1</td><td>④</td><td></td><td>／</td><td>適合・不適合</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="7">特記事項</td></tr>
</table>

判定欄は○で囲む。空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-040-002-05 HEPA フィルター完全性試験手順

1. 試験対象

ホットラボ室天井、安全キャビネット及びホットセル 1～3 の HEPA フィルターユニット。

2. 測定機器

試験に供する PAO 粒子に対し適切なサンプリング能力を持つ機器（パーティクルカウンタ）を用いる。校正され、有効期限内であること。

3. 測定頻度

1 年に 1 回の頻度で専門業者に依頼する。

4. 測定方法

専門業者が提示し、製造管理者及び品質部門責任者が承認した方法にて行う。
ただし、以下の点に注意すること。
・HEPA フィルター上流側に PAO 粒子を 1×10^{6} 個以上噴霧し、かつ上流の PAO 個数を測定するすること。
・上流側に PAO 粒子を噴霧できない場合は製造管理者及び品質部門責任者に相談すること。

5. 判定基準

・粒子の連続カウントがないこと。
・0.3-0.5μm の粒子の計測値が上流側濃度に対して 3×10^{-4} 倍以下（0.03%以下）であること。

6. 記録

製造管理者及び品質部門責任者が承認した専門業者から提出される報告書を記録とし、保管する。

衛-040-002-06 風量（換気回数）測定手順

1. 対象範囲

・ホットラボ室天井の HEPA フィルターユニットの吹出し口
・ホットセル 1～3 及び安全キャビネットの HEPA フィルターユニット

2. 測定機器

校正され、有効期限内であること。

3. 測定頻度

1 年に 1 回の頻度で定期点検時に専門業者に依頼する。

4. 測定方法

専門業者が提示し、製造管理者及び品質部門責任者が承認した方法にて行う。

5. 判定基準

① ホットラボ室天井設置 HEPA フィルターユニット
各吹出風量が、設計値の±20%以内かつ吹出総風量が、設計値の 100-120%であること

室名	機器名	サイズ（mm）	設計風量（m^3/h）	総吹出風量（m^3/h）	換気回数（回/h）
ホットラボ室	HEPA1	660×660	1030	2060	23.8
	HEPA2	660×660	1030		

② ホットセル 1-3
ホットセルの HEPA ユニットの吹出風速が 0.3-0.6m/s であること。
ホットセルの機器付近の風速が 0.3-0.6m/s であること。

③ 安全キャビネット
安全キャビネットの前面吸気口吹込風速が 0.45m/s 以上であること。

6. 記録

製造管理者及び品質部門責任者が承認した専門業者から提出される報告書を記録とし、保管する。

衛-040-002-07 室間差圧測定手順

1. 対象範囲

・ホットセル（1-3） -ホットラボ室
・ホットラボ室-更衣室・
・更衣室-廊下
・ホットラボ室-試験検査室
※ 測定ポイントは、「圧力測定ポイント配置図」に明示する。

2. 測定機器

測定は各部屋及び装置に設置された差圧計（マノメータ）を使用する。マノメータは定期検査前にトレーサビリティーのとれている標準器にて校正する。詳細は機器標準操作手順書「マノメータ（衛-060-003-04）」を参照する。

3. 測定頻度

日常検査：薬剤合成日において準備開始前に確認する。
定期検査：1 年に 1 回の頻度で専門業者に校正とともに測定を依頼する。

4. 測定方法

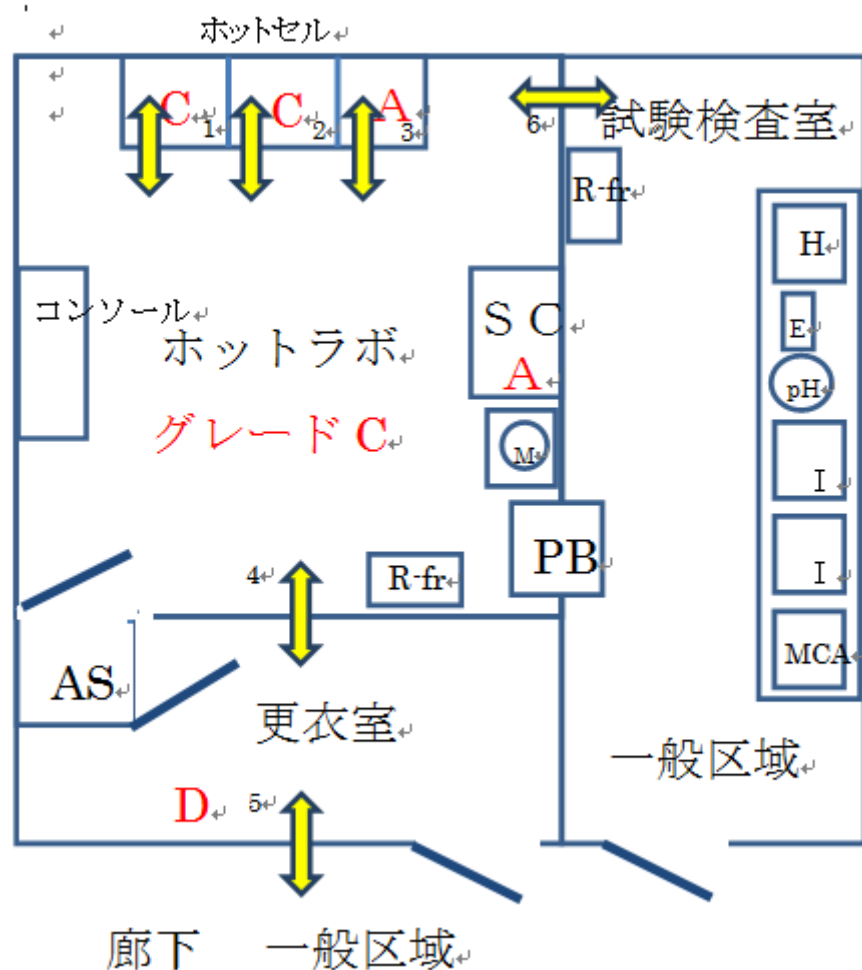
日常検査：既設の圧力計により、室圧を目視実測する。
定期検査：専門業者が提示し製造管理者及び品質部門責任者が承認した方法にて行う。

5. 判定基準

室間差圧が以下のとおりであること。
・ホットセル（1-3）がホットラボ室に対して： ±5Pa （前面扉閉で-5Pa、開で＋5Pa）
・ホットラボ室が更衣室に対して： +15Pa 以上
・更衣室が廊下に対して：+10Pa 以上
・ホットラボ室が試験検査室に対して： +25Pa 以上

6. 記録

日常検査：「室間差圧測定記録書（様式衛-040-002-07）」に記録し、保管する。
定期検査：製造管理者及び品質部門責任者が承認した専門業者から提出される報告書を記録とし、保管する。

衛-040-002-07-01　室間差圧測定ポイント配置図

様式衛-040-002-07 室間差圧測定記録書

薬剤合成準備開始前に確認（日付、実測値及び測定者を記入）（　　　　年）

1〜3	日付	／	／	／	／	／	／
ホットセル — ホットラボ室	1 差圧（Pa） ±5 Pa						
	2 差圧（Pa） ±5Pa						
	3 差圧（Pa） ±5 Pa						
	備考						
	測定者						

4	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室 — 更衣室	4 差圧（Pa） +15Pa 以上						
	備考						
	測定者						

5	日付	／	／	／	／	／	／
更衣室 — 廊下	5 差圧（Pa） +10Pa 以上						
	備考						
	測定者						

6	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室 — 試験検査室	6 差圧（Pa） +25Pa 以上						
	備考						
	測定者						

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

（備考）

温湿度記録（差圧とともに記録。日付、実測値及び測定者を記入）（　　　　年）

	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室	温度（℃） ＜19-29℃＞						
	湿度（%） ＜25-65%＞						
	備考						
	測定者						

	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室	温度（℃） ＜19-29℃＞						
	湿度（%） ＜25-65%＞						
	備考						
	測定者						

	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室	温度（℃） ＜19-29℃＞						
	湿度（%） ＜25-65%＞						
	備考						
	測定者						

	日付	／	／	／	／	／	／
ホットラボ室	温度（℃） ＜19-29℃＞						
	湿度（%） ＜25-65%＞						
	備考						
	測定者						

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-040-002-08　環境検査記録書(委託用)

環境検査記録書(委託用)

実施年月日:　　　　　年　　　月　　　日

委託による環境検査は、専門業者に依頼し、専門業者の報告書を持って、環境検査記録書とする。

衛-040 で規定された環境検査の定期検査の基準を満たすことを確認した。

署名

製造部門責任者:　　　　　　　　印　　　　年　　　月　　　日確認

品質部門責任者:　　　　　　　　印　　　　年　　　月　　　日確認

製造管理者:　　　　　　　　　　印　　　　年　　　月　　　日承認

衛-050(0) 防虫管理

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-050（0）		

1. 目的

衛生管理区域の防虫管理に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設内の無菌操作区域、清浄管理区域に適用する。

3. 責任

PET 薬剤製造施設の防虫管理は品質部門責任者の責任の下で実施する。

4. 防虫調査の頻度、手順及び判定と不合格時の措置

① 定期調査は、粘着トラップを使用し、床面の定位置に配置し 1 か月後に回収する。
② 配置頻度は 1 か月間隔とする。
③ 回収した粘着トラップは、粘着トラップで虫が捕獲された場合に検査業者に委託し、「昆虫の種類」及び「捕獲数」を記録する。
④ 管理上限は、捕獲数 10 匹以下とする。しかし、危害・有害性が高いと判断した場合には、専門業者と協議の上、殺虫剤の使用など適切な対応をとる。
⑤ 基準は当面警報基準とする。データを蓄積し、将来的に回顧的バリデーションを実施し、設定する。
⑥ 再試験を行う際は、「逸脱の管理（般-060）」に従う。
⑦ 施設の改造など変更のあった場合や清掃手法など管理手法に変更があった場合は、必要に応じて臨時にモニタリングを行う。

5. 防虫調査の場所

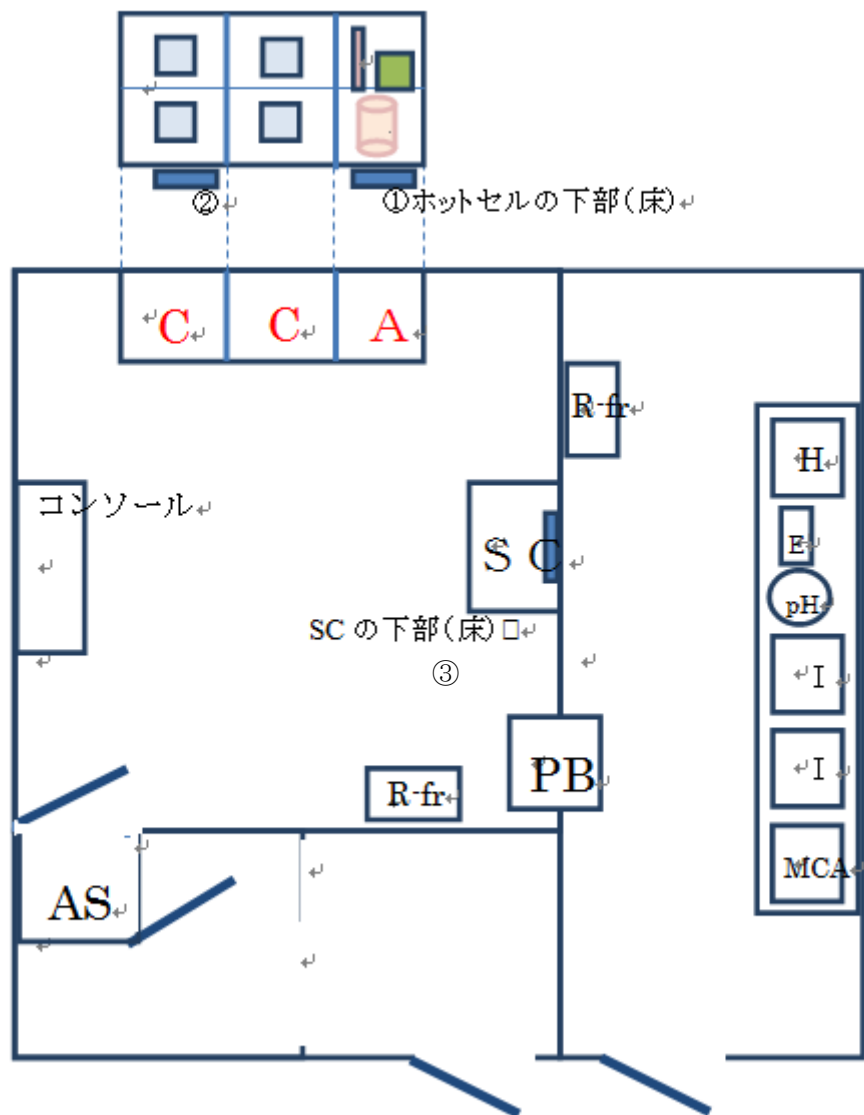
防虫トラップの設置場所は、「防虫トラップ設置ポイント（衛-050-001）」を参照する。

6. 結果の活用

モニタリング結果から危害可能性の有無を判断し必要な対策を実施する。清掃や施設の補修など対策を取った場合にはその内容を記録する。殺虫剤の使用が必要と判断された場合、使用場所、頻度は限定的なものとし、使用殺虫剤の種類（中毒時解毒方法の記載のある MSDS を添付）、使用方法、使用量、使用日時、作業者を記録する。グレード B 以上の区画では原則的に殺虫剤は使用しない。

7. 防虫調査の記録

防虫調査についての結果は「防虫調査の管理記録書（様式衛-050-001）」に記録し、保管する。

衛-050-001　防虫トラップ設置ポイント

様式衛-050-001 防虫調査の管理記録書

<table>
<tr><td colspan="2">測定年月日
年　　月　　日</td><td colspan="2">実施者
印</td><td colspan="2">品質部門責任者
印</td></tr>
<tr><td>対象エリア</td><td colspan="2"></td><td colspan="3">次回測定予定年月日
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="4">トラップ状態
トラップ結果　場所①
場所②
場所③</td><td colspan="2">備考</td></tr>
<tr><td colspan="3">評価基準
・10 匹／1 シート以下であること
・危険有害性昆虫の付着がないこと</td><td colspan="3">評価結果</td></tr>
<tr><td colspan="6">特記事項</td></tr>
</table>

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-060（0） 環境検査に関する設備及び機器の管理に関しての点検事項及び事故発生時の注意事項

作成者:	印	年 月 日作成
照査者:	印	年 月 日照査
品質部門責任者:	印	年 月 日承認
製造管理者:	印	年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-060（0）		

1. 目的

PET 薬剤製造施設での環境検査に関与する設備及び機器の管理に関して、標準的な使用方法及び点検事項を定める。また、事故発生時に適切な対処が行われるよう基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設で環境検査時に使用する設備及び機器について規定する。
環境検査施設の一覧を「環境検査に関する施設の一覧（衛-060-001）」に、環境検査機器の一覧を「環境検査に関する機器の一覧（衛-060-002）」に示す。
各環境検査機器の標準操作手順書を（衛-060-003-01～05）に示す。

3. 責任

PET 薬剤製造施設の環境検査に関与する設備及び機器の管理は製造部門責任者の責任のもと行う。

4. 設備及び機器導入時の検収

特に環境検査に重要な設備及び機器に関して品質部門責任者は、その導入前に、据付時適格性確認（IQ）及び稼働性能適格性確認（OQ）を実施する。メーカーに依頼する場合は、依頼内容等をあらかじめ取り決め、実施を依頼する。また、適格性確認はメーカー推奨の方法で行ってもよい。

5. 環境検査設備及び機器の標準的な使用方法、点検事項

5.1. 環境検査設備及び機器の標準的な使用方法

標準的な使用方法は各機器付属の操作マニュアル及び標準操作手順書（衛-060-003-01～05）に従って行う。

5.2. 環境検査設備及び機器の点検事項

日常点検は、原則として使用前に行い、「使用時点検記録書（様式衛-060-003-01-01～-05-01）」に記録する。異常がある場合は、7 項に従う。「逸脱の管理（般-060）」に従う。
定期点検及び保守・修理を行った際は「定期点検／保守・修理記録書（様式衛-060-003-01-02～-05-02）」に記録する。定期点検の頻度は標準操作手順書に記載する。業者による定期点検を行った場合、業者発行の点検記録書を保管する。

6. 環境検査設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）

環境検査設備及び機器に使用される計器の校正（キャリブレーション）については、「キャリブレーション（般-080）」及び「キャリブレーション実施の年間計画書（様式般-080-001）」に従い実施する。キャリブレーションの方法については「環境検査に関する機器の一覧（衛-060-002）」及び標準操作手順書（衛-060-003-01～05）に記載する。

7. 異常時の注意事項

環境検査設備及び機器の事故または異常を発見した職員は、直ちに設備等の運転を中止して品質部門責任者に通報すると同時に、標準操作手順書内にある緊急時の措置を適切に実施し、正常化を試みる。正常化しなかった場合、品質部門責任者はその事故の状況に応じ、製造部門責任者または製造管理者

に報告し、PET 薬剤の品質に与える影響について意見を求めた上で、製造管理者の指示に従う。「逸脱の管理(般-060)」に従う。

8. 災害や停電時の注意事項

① 災害が発生した場合、直ちに運転を取りやめるとともに、避難が必要なければ、施設長、製造管理者等に連絡し指示を待つ。避難が必要な場合は直ちに避難する。
② 停電については、停電対策が必要な装置に関しては、それぞれの標準操作手順書(製-060-003-01～05)に記載し、それに従って対応する。

9. 設備経歴表

担当者は、必要と認めた設備に関して設備経歴表を作成し、該当設備の履歴がわかるようにする。

衛-060-001　環境検査に関する施設の一覧

下記に環境検査に関する施設の一覧表を示す。

施設名	使用目的	施設場所
試験検査室	使用機器の保管 測定培地の培養	PET 薬剤製造施設
ホットラボ室 安全キャビネット ホットセル 1-3 更衣室	環境測定の実施 未使用培地の保管	
手洗い	手の洗浄	

衛-060-002　環境検査に関する機器の一覧

下記に環境検査に関する機器の一覧表を示す。

機器番号	機器名（型番）製造番号	メーカー	設置場所	標準操作手順書番号	OQ・点検	キャリブレーション頻度	キャリブレーション手順書
衛 01	パーティクルカウンタ（エルゴタッチ）	メルク	試験検査室	衛-060-003-01	OQ 年 1 度	定期点検（OQ）時年 1 度	点検業者の方法による
衛 02	エアサンプラー（ハイフロータッチ）	メルク	試験検査室	衛-060-003-02	OQ 年 1 度	定期点検（OQ）時年 1 度	点検業者の方法による
衛 03	環境試験用恒温槽（MIR-154）	パナソニック株式会社	試験検査室	衛-060-003-03	実施しない	必要時または年 1 度自施設実施	実施する場合おんどとりで 3 か所測定
衛 04 衛 05 衛 06 衛 07 衛 08 衛 09	マノメータ	山本電機製作所	衛 -040-002-07 参照	衛-060-003-04	実施しない	定期清掃時*	衛-060-003-04 内に記載
衛 10	おんどとり	テイアンドデイ	試験検査室環境試験用恒温槽	衛-060-003-05	実施しない	温度計年 1 回	メーカーに依頼

衛-060-003-01(0) パーティクルカウンタ

作成者: ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 印 年 月 日作成

照査者: ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 印 年 月 日照査

品質部門責任者: ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 印 年 月 日承認

製造管理者: ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-060-003-01（0）		

本標準操作手順書は、パーティクルカウンタの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

① 機器の名称 :APC エルゴタッチ(パーティクルカウンタ)
② 機器略称 :パーティクルカウンタ
③ 機器型番 :942500
④ 機器製造番号:XXXX
⑤ 保管場所 :試験検査室
⑥ 製造業者 :メルク株式会社
⑦ 購入先 :株式会社アズバイオ
⑧ 修理時連絡先 :メルク株式会社メルクミリポア事業本部 0120-013-326

2. 操作方法

操作方法の詳細は APC エルゴタッチ取扱説明書及びクイックガイドを参照する。ここでは標準的な操作手順を示す。

2.1. 測定前準備

① バッテリーが付いているかどうか確認する。
② ゼロカウント点検
下記のように点検する。

ゼロカウント点検の方法

. 本機の電源を入れメインメニューが表示されるまでお待ちください。

1. プローブを取り外します。ゼロカウント点検はプローブが接続されている状態では行うことができません。
2. 本体の上部にパージフィルターを取り付けます。
3. .画面 RUN 表示の下部にある**左キー**を押すと、サンプリングを開始します。左キーを押して 2 分間空運転を行ってください。
4. 空運転が終わったら、続けてサンプリングを行います。JIS規格では 5 分間、各粒子サイズ共に 1 未満であることを求めています。

***Note**:* もし、ゼロカウント点検の計測が正常に(5分間の計測で粒子数ゼロ)行われない場合は、Chapter 6のトラブルシューティングを参照ください。

5. ゼロカウント点検が終了すれば、パージフィルターを取り外し、元のプローブを取り付けます。サンプリングが開始できる状態になります。

2.2. 測定準備

① 電源ボタン(ON/OFF)を押して本体の電源を入れる。
② メイン画面の MENU(右キー)を押し、そこから Sample Menu を選択する。
③ Sample Menu の内容を以下のように設定する(グレード A の作業中モニタリング用)。
Sample Mode:COUNTS
CycleMode:AUTO
SampleTime:01:00
HoldTime:00:30

CycleCount:999
SampleUnits:LITER
Chan2Size:0.5IT

④ ESC を押しメインメニューにもどり、UTILITY MENU を選択する。

⑤ UTILITY MENU をセットする。Pump Speed は 099 のままとする。

2.3. 測定

① RUN（左キー）を押してポンプを起動し、測定が開始される。

② STOP（左キー）を押すとポンプが停止する。

③ サンプリングデータを見るためには、Buffer Menu を見る。ただし、1Cycle ごとの測定値が表示されるため、全体のデータを確認するにはパソコンにデータを吸い上げる必要がある。その方法は、「マニュアル P16 Chapter4 データの出力について」を参照すること。

3. 異常時の対応

取扱説明書 P20 参照。下記に示す。

症状	考えられる原因	アクション
測定値が低すぎる	• 仕様の範囲外の気温や相対湿度環境での操作 • 50℃を超える環境での本体保管による内部部品の損傷。 • 過度な塵埃の中での使用や結露を生じるサンプリングによる、本体内部の光学的汚染。 • レーザーやポンプの損傷。 • キャリブレーションの必要性がある。	• 仕様の範囲内で操作をおこなう。 • 技術センターにお送りください。
電源が入らない	• On/Off ボタンの押し方が適切でない。 • バッテリーの放電/機能していない ACコードが接続されていない。	• On/Off ボタンを一秒間長押しする。 • AC コードを接続してバッテリーを充電する。 AC コードを接続する。
正しくゼロカウントしない。（5分間で1個未満）	• パージフィルターが適切に接続されていないか、またはリークしている。 • 以前のサンプリングの際に内部に塵埃が付着し、それが検出部に残留している。 • 許容操作温度範囲外での操作、大きな衝撃による内部の部品の損傷、もしくは電子ノイズの影響を受けている • 流路にリークしている箇所がある。 • 内部の光学部品が汚れている。	• パージフィルターがしっかり接続されているか確認してください。また、O リングが脱落していないか確認する。 • ゼロカウント点検の前に10～15分作動させ、内部をクリーニングする。 技術センターへお送りください。
バッテリーが充電されない。	• 本体が起動していないか、サンプリング中である。	電源を入れる。
ローバッテリー表示がでる	バッテリー残量が少なくなっている。	バッテリーを充電するかACコードを接続します。

4. 使用時点検（記録書は様式衛-060-003-01-01）

使用する日ごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

① 有効期限
② 空運転
③ ゼロカウント点検

5. 定期点検（記録書は様式衛-060-003-01-02）

年に 1 回キャリブレーション期限を超えない期間中にメーカーに校正とクリーニングを依頼する。

6. 保守・修理（記録書は様式衛-060-003-01-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1. 保守項目

① 本体の清掃

電源コードを必ず抜いて清掃を行う。清掃は消毒用エタノールを浸したワイパーを用いる。

6.2. 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書：エルゴタッチマニュアル ET-1.0
クイックスタートガイイ：APC エルゴタッチ

様式衛-060-003-01-01　使用時点検記録書

機器名：パーティクルカウンタ		機器番号：衛 01	様式衛-060-003-01-01
使用時点検項目			
1	有効期限	4	
2	空運転		
3	ゼロカウント点検（5 分間、＜1 であること）		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1 有効期限	2	3 実測値	4			備考

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-060-003-01-02 定期点検／保守・修理記録書

機器名:パーティクルカウンタ	機器番号:衛 01	様式衛-060-003-01-02

定期点検記録書

定期点検実施年月日:	点検担当者:
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	
定期点検実施年月日:	点検担当者:
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	

保守・修理記録書

保守または修理実施年月日:	実施担当者:
保守・修理項目とその結果	
保守または修理実施年月日:	実施担当者:
保守・修理項目とその結果	

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

衛-060-003-02（0） エアサンプラー

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　　　印　　年　月　日承認

登録・発行日:　　　　年　　月　　日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-060-003-02（0）		

本標準操作手順書は、エアサンプラーの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

① 機器の名称 :空中浮遊菌測定用エアサンプラー
② 機器の略称 :エアサンプラー
③ 機器型番 :RCS ハイフロータッチ
④ 機器製造番号 :XXXX
⑤ 保管場所 :試験検査室
⑥ 製造業者 :メルク株式会社
⑦ 購入先 :株式会社アズバイオ
⑧ 修理時連絡先 :メルク株式会社メルクミリポア事業本部 0120-013-326

2. 操作方法

操作方法の詳細は RCS ハイフロータッチ取扱説明書を参照する。ここでは標準的な操作手順を示す。

2.1. 測定前準備

① ローター部分を消毒用エタノールで濡らしたワイパーにて清拭する。
② 専用培地(アガーストリップ)の使用期限を確認する。
③ 培地面がローターに触れないようにアガーストリップをローターに挿入する。
④ ローターを本体にセットし、スムーズにローターが回転するか確認する。
⑤ プロテクションキャップを本体に取り付ける。

2.2. 測定

① タッチスクリーン下の電源ボタンを押して本体の電源を入れる。
② 吸引量を設定する。
③ 測定場所に設置し、測定を開始する。
④ サンプリングが完了すると「OL」が表示されピピッと音がなるので、画面をタッチし音を消す。
⑤ アガーストリップを汚染しないよう慎重に抜き取り、包装フィルムに収納する。

2.3. 測定終了

① 電源ボタンを約 2 秒間長押しし、電源を切る。
② ローター、プロテクションキャップ、排気口リングを水道水で洗浄した後、蒸留水ですすぎ、121℃・20 分間でオートクレーブ滅菌を行う。

3. 異常時の対応

取扱説明書 P45-52 参照。下記に概要を示す。
電源の異常やその他の外部要因によって内蔵ソフトがフリーズするような場合、自動的にソフトがリセットされる。リセットの際は、本体の電源が切れるので、再度立ち上げる際は電源ボタンを押す。本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本操作手順書 1.項⑧に記載した修理時連絡先に連絡する。

① No.1(コード 21)プロテクションキャップが装着されていません。
② No.2(コード 22)ローターの回転がブロックされています。
③ No.21(コード 31)ハイコン ID データメモリが一杯です。
④ No.22(コード 30)ハイコン ID データメモリ容量の 8 割に達しました。

4. 使用時点検（記録書は様式衛-060-003-02-01）

使用する日にちごとに以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

① 電源を入れた時点でメインメニュー表示が適正であることを確認する。
② 装着されたローターと本体表示のシリアル番号が一致していることを確認する。
③ キャリブレーション期限が有効期限内であることを確認する。

5. 定期点検（記録書は様式衛-060-003-02-02）

キャリブレーション期限を超えない期間中にメーカーに校正を依頼する。

6. 保守・修理（記録書は様式衛-060-003-02-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1. 保守項目

① 本体の清掃
電源コードを必ず抜いて清掃を行う。清掃は消毒用エタノールを浸したワイパーを用いる。

② ローターの滅菌
ローター、プロテクションキャップ、排気口リングは 121℃・20 分間でオートクレーブ滅菌を行う。

6.2. 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書 エアサンプラー RCS ハイフロータッチ

様式衛-060-003-02-01 使用時点検記録書

機器名:エアサンプラー		機器番号:衛 02		様式衛-060-003-02-01
使用時点検項目				
1	有効期限確認	4		
2	メインメニューの表示が適正	5		
3	ローターのシリアル番号が適正	6		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし:○　異常あり:☑　実測値:数値記入				

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	備考

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-060-003-02-02 定期点検／保守・修理記録書

機器名：エアサンプラー	機器番号：衛 02	様式衛-060-003-02-02

定期点検記録書

定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	
定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	

保守・修理記録書

保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	
保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-060-003-03（0） 環境試験用恒温槽

作成者:　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日作成

照査者:　　　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日照査

品質部門責任者:　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日承認

製造管理者:　　　　　　　　　　　　　　　印　　　年　月　日承認

登録･発行日:　　　　年　　月　　日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-060-003-03（0）		

本標準操作手順書は、環境試験用恒温槽の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

① 機器の名称 :インキュベータ(冷凍機付)
② 機器の略称 :環境試験用恒温槽
③ 機器型番 :MIR-154
④ 機器製造番号 :XXXX
⑤ 設置場所 :試験検査室
⑥ 製造業者 :パナソニック株式会社
⑦ 購入先 : パナソニック株式会社
⑧ 修理時連絡先:パナソニック株式会社 電話:0776-25-3000

2. 操作方法

2.1. 運転開始時の操作方法

運転開始時とは試運転及び運転を開始する時を言う。

① 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。
② 設置場所を確認する。
温度変化が少なく、水平で重量に耐えられる場所に設置する。本体後部は電気コード接続のために十分なスペースを空ける。
③ 収納物を入れない状態で電源プラグを(非常用電源配線専用)コンセントへ接続する。感電防止のため、アース付コンセントに接続する。
④ 器内温度設定手順に従って温度を設定する。
(1) スイッチを入れ、[MENU]ボタンを押したのち、[Std-by]を選択し[ENTER]キーを押す。
(2) 数字入力キー用いて必要な温度に変更し、[MENU]ボタンを押す。
(3) メニューウインドウの[+/-]を選択し、[ENTER]キーを押したのち[MENU]を押す。
(4) メニューウインドウの[OK]を選択し、[ENTER]キーを押す。
⑤ おんどとりを内部にセットする。可能な限り内部の中央にセットする。

2.2. 通常使用方法

① スイッチを入れると、前回セットした温度表示がなされ、その温度で定値運転を行う。
② 使用時、使用ごとに内部にセットしてある温度計の温度を記録する。

3. 異常時の対応

取扱説明書 P43 参照。下記に概要を示す。
下記のエラーコードがでたら、本体前面の電源スイッチを直ちに「切」にする。本機器を使用する際もしくは使用中に本機器に異常と思われる事態が発生した場合、機器担当者に連絡する。機器担当者は、状況を確認し本標準操作手順書 1 項⑧に記載した修理時連絡先に連絡する。

① Er05 温度センサ異常
② Er07 SSR またはコンプレッサーリレー短絡
③ Er08 ヒータの断線
④ Er09 コンプレッサーリレー断線
⑤ Er17 コンプレッサ保護センサ断線

⑥ Er18 デフロストセンサ異常

4. 使用時点検（記録書は様式衛-060-003-03-01）

毎使用日に以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。

① コントロールパネルの温度表示を記録する。
② 内部にセットしている温度計の温度表示を記録する。
③ コントロールパネルのエラーランプが点灯していないかを確認する。
④ 本体の表示とおんどとりの温度表示が±5℃以上ずれている場合に速やかに品質部門責任者に連絡し逸脱の対応を取るとともに、修理時連絡先に連絡し、点検修理とともにキャリブレーションを依頼する。なお、ドアの開閉により温度表示が乖離したと考えられる場合は、5 分程度後に再度温度表示を確認し、判定する。
⑤ おんどとりの有効期限
⑥ おんどとりの電池交換マークの確認
⑦ おんどとりのデータマークバーの個数

5. 定期点検（記録書は様式衛-060-003-03-02）

実施しない。ただし、必要時又は年 1 回自実施する。実施する場合は、おんどとりで庫内の 3 か所を測定。

6. 保守・修理（記録書は様式衛-060-003-03-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1. 保守項目

① チャンバー内の清掃
電源コードを必ず抜いて清掃を行う。清掃は消毒用エタノールを用いる。
② 本体外部の清掃

6.2. 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 停電時の対応

停電した場合は、扉を開けないこと。停電が復旧してから 2.1.項に従い対応する。おんどとりの記録を確認し、停電時も保存温度範囲内であれば、インキュベータは停電時間内も有効とする。

8. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

9. 参考資料

取扱説明書 インキュベータ（冷凍機付） MIR-154/MIR-254

様式衛-060-003-03-01 使用時点検記録書

機器名:環境試験用恒温槽(MIR-154)		機器番号:衛 03	様式衛-060-003-03-01
使用時点検項目			
1	コントロールパネルの温度表示	5	おんどとりの有効期限確認
2	おんどとりの温度	6	電池交換マーク
3	コントロールパネルのエラー点灯の有無	7	DATA バーの個数(3 個でデータを吸い上げる)
4	おんどとりとの温度差(おんどとりーLED 温度)		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する コントロールバネルとおんどとりの温度差が 5 度以上ある場合は逸脱処理を行う 異常なし:○ 異常あり:☑ 実測値:数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3	4	5	6	7
			実測値	実測値					

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年 月 日
品質部門責任者	印	年 月 日

様式衛-060-003-03-02 定期点検／保守・修理記録書

機器名：環境試験用恒温槽	機器番号：衛 03	様式衛-060-003-03-02

定期点検記録書

（実施しない。ただし、必要時又は年 1 回自実施する。実施する場合は、おんどとりで庫内の 3 か所を測定する。）

定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	
定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	

保守・修理記録書

保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	
保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-060-003-04（0）		

本標準操作手順書は、微差圧計の操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

① 機器の名称:マノスターゲージ
② 機器の略称:マノメータ
③ 機器型番:WO81
④ 機器製造番号:XXXX
⑤ 設置場所:廊下(一般区域)、ホットセル
⑥ 製造業者:山本電機製作所
⑦ 購入先:ケイティエス
⑧ 修理時連絡先:ケイティエス

2. 操作方法

2.1. 運転開始時の操作方法

計器設置後、使用する状態で零点設定器を回し零点を合わせる。
零点設定は、必ず高及び低圧側口金を大気開放にしてから行う。
高圧側口金(赤、または H)に更衣室もしくはホットラボ室からの配管を接続する。
低圧側口金(青、または L)は大気開放とするように配管する。(低圧側は外さず必ず取り付ける。)

2.2. 通常使用方法

配管をホットセル→ホットラボ室、更衣室→廊下、ホットラボ室→試験検査室、ホットラボ室→更衣室となるように確認し、バルブを開放する。
表示値を観察し、記録する。

3. 異常時の対応

使用上の注意事項を参照する。下記に概要を記す。
計器が正常に作動しない場合、動作不良の原因が計器の故障によるものか、圧力検知器または配管系に起因するものかを、使用上の注意事項に記載の調査手順を参考にして点検する。
点検の結果、計器の故障が明らかな場合は、計器の構造・機構上現地修理が不可能なため、故障計器を本標準操作手順書 1.項⑧に記載した修理時連絡先に連絡し、メーカーまで返送する。

4. 使用時点検(記録書は様式衛-060-003-04-01)

毎使用日に以下の項目につき点検を実施し、その結果を記録し、保存する。
① 有効期限
② 外観
③ (差圧)

5. 定期点検(記録書は様式衛-060-003-04-02)

年に 1 回キャリブレーション期限を超えない期間中に専門業者に校正を依頼する。

6. 保守・修理（記録書は様式衛-060-003-04-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常又は故障を見出した時に必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1. 保守項目

① 本体外部の清掃

② 配管及びバルブの点検、交換

6.2. 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書等を保存する。

7. 記録の保存

使用時点検、定期点検、保守・修理の記録は、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

使用上の注意事項

様式衛-060-003-04-01　使用時点検記録書

機器略称:マノメータ				様式衛-060-003-04-01		
使用時点検項目	1 有効期限確認		2 外観		3 差圧（実測値と結果）	
機器番号	衛 04	衛 05	衛 06	衛 07	衛 08	衛 09
設置場所	ホットセル 1	ホットセル 2	ホットセル 3	ホットラボ-更衣室	更衣室-廊下	ホットラボ-試験検査室
基準値	±5Pa（前面扉閉で-5Pa、開で＋5Pa）			+15Pa 以上	+10Pa 以上	+25Pa 以上
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記載する。 異常なし:○、異常あり:レ、実測値:数値記録、省略した場合:－						

年月日	使用目的	使用者	衛 04			衛 05			衛 06			衛 07			衛 08			衛 09		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-060-003-04-02　定期点検／保守・修理記録書

機器名：マノメータ	機器番号：衛 04・衛 05・衛 06・衛 07・衛 08・衛 09	様式衛-060-003-04-02

定期点検記録書

定期点検実施年月日		点検担当者	
点検項目と点検結果			

保守・修理記録書

保守または修理実施年月日		実施担当者	
保守または修理項目とその結果			

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-060-003-05（0） おんどとり

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録･発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-060-003-05（0）		

本標準操作手順書は、おんどとりの操作法及び保守点検について記載したものである。

1. 機器の概要

① 機器の名称 : Thermo Recorder
② 機器略名 : おんどとり
③ 機器型番 : TR-71Ui
④ 機器製造番号 : XXXX
⑤ 設置場所 : 試験検査室 環境試験用恒温槽
⑥ 製造業者 : 株式会社テイアンドデイ
⑦ 購入先 : 株式会社テイアンドデイ
⑧ 修理時連絡先 : 株式会社テイアンドデイ 0263-40-0131

2. 操作方法

2.1. 使用開始時の操作方法

使用開始時とは使用を開始する時をいう。初めて使用するときや電池を交換した時も該当する。

① 使用に関する詳細は、取扱説明書を参照する。
② POWER ボタンを押し電源を入れた後、センサを接続する。Ch2 のみにセンサを接続した場合、内臓センサの数値を表示する。
③ 本体正面の REC/STOP ボタンを押し続けると液晶表示に REC マークが表示され記録が開始される。＜注意＞記録を開始すると、内部のデータは全て消される。
④ DISPLAY ボタンを押すとチャネルの切り替えができる。
⑤ INTERVAL を押すことにより、インターバルをセットできる 60 分ごとのセットであれば、1 年間でおよそ 8,000 データとなり、1 年間でデータストレージはいっぱいになる。また電池はおよそ 1 年間持つ。

2.2. パソコンへのデータ吸い上げ方法

あらかじめ機器に附属の CD-ROM を使用し、T&D Recorder for Windows をインストールする。T&D Recorder for Windows のマニュアルを参照する。

① おんどとりを USB ケーブルでパソコンと接続する。
② 詳細設定ボタンを押し、データ吸い上げ保存方法を規定する。通常、グラフ表示を行わず、デフォルトファイル名で保存する。
③ 必要なデータは、電子ファイルだけでなく印刷して保管も行う。

3. 異常時の対応

3.1. 電池交換

本体の電池マーク、DATA マーク、SLP 表示に注意する。

① 電池が半分以上減ったマークが出たら速やかに電池交換する。
② DATA マークのバーが 3 つ付いたら、データが必要な場合パソコンにデータを吸い上げる。
③ SLP が出たら速やかにデータをパソコンに吸い上げるとともに、電池を交換して、再始動を行う。パソコンに吸い上げたデータから、記録されていない期間を割出し、逸脱として処理を行う。

3.2. 故障の確認

① 表示に SLP が出た場合、3.1.項③に従う。

② 電池交換したにもかかわらず表示が現れないもしくは異常の場合、メーカーに連絡する。

4. 使用時点検（記録書は様式衛-060-003-05-01）

本機器が示す温度表示に関しては、薬用保冷庫の使用時点検記録書内に記録する。
下記状況に関して記録する。

① 有効期限
② 電池の状況（電池交換マークが出ていない）
③ DATA マークのバーの個数

5. 定期点検（記録書は様式衛-060-003-05-02）

実施しない。
年 1 度温度計のキャリブレーションを依頼する。

6. 保守・修理（記録書は様式衛-060-003-05-02）

機器を正常に作動させるため及び機器に異常または故障を見出したときに必要な措置を実施し、記録・保存する。

6.1. 保守項目

① 装置の清掃
② 温度センサーの清掃（汚れていれば）

6.2. 修理項目

上記の保守等で機器が正常に復さない場合、業者に修理を依頼しその措置の内容を記録し、保存する。メンテナンス依頼時の安全確認書（取扱説明書付録）を保管する。

7. 記録の保存

使用時点検、保守・修理の記録は、機器担当者が年度単位で回収し、機器担当者が保存する。

8. 参考資料

取扱説明書：おんどとり

様式衛-060-003-05-01 使用時点検記録書

機器名：おんどとり		機器番号：衛 10	様式衛-060-003-05-01
使用時点検項目			
1	有効期限確認		
2	電池交換マーク		
3	DATA バーの個数（3 個でデータの吸い上げ）		
上記の点検項目につき使用時に点検を行い、点検結果を下段に記録する 異常なし：○　異常あり：☑　実測値：数値記入			

年月日	使用目的	使用者	1	2	3				備考

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

様式衛-060-003-05-02 定期点検／保守・修理記録書

機器名：おんどとり	機器番号：衛 10	様式衛-060-003-05-02

定期点検記録書

（実施しない。ただし、年 1 度温度計のキャリブレーションを依頼する。）

定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	
定期点検実施年月日：	点検担当者：
点検項目と点検結果 IQ、OQ、PQ、キャリブレーション	

保守・修理記録書

保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	
保守または修理実施年月日：	実施担当者
保守・修理項目とその結果	

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日
品質部門責任者	印	年　月　日

衛-070(0) 手洗い

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-070（0）		

1. 目的

PET 薬剤製造施設に入室する際の手洗いに関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域（ホットラボ室、更衣室）及び試験検査室に入室する全ての職員に適用する。

3. 責任

手洗いに関しては、品質部門責任者の責任の下で決められ、製造部門責任者が指導を行う。

4. 手洗いの実施

PET 薬剤製造施設の衛生管理区域（ホットラボ室、更衣室）及び試験検査室に立ち入る前、及び退室後に下記手順に従い手洗い消毒を実施する。

5. 手洗いの手順

5.1. 手洗い

一般区域から衛生管理区域（ホットラボ室、更衣室）及び試験検査室への入室及び退出後に、必ず下記手洗いを行う。

① 充分に水で手指をぬらす。
② 洗剤を手のひらにとる。
③ 手のひらを洗う。
④ 手の甲を手のひらでこすり洗いする。両手について相互に行う。
⑤ 指間、指、を 1 本ずつよく洗う。
⑥ 指先、爪、手首、腕（肘の下まで）もよく洗う。
⑦ 洗剤を流水で完全に洗い流し、ペーパータオルで充分に乾燥させる。

5.2. 消毒

更衣室からホットラボ室への入室の際、必ず下記消毒を行う。

① 手袋をする前に消毒用エタノール（75-85%）を手全体に噴霧し、手をこすり合わせる。
② 乾燥後、クリーン手袋をし、ろ過滅菌済み変性エタノールを手袋の手全体に噴霧。
③ 両手の指先にろ過滅菌済み変性エタノールを塗る。
④ 手のひらに充分よく擦り込む。
⑤ 手の甲に手のひらで擦り込む。両手について相互に行う。
⑥ 指間、指、に 1 本ずつよく擦り込む。

衛-080(0) 職員の服装基準

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-080（0）		

1. 目的

PET 薬剤を製造する際の作業服装に関する基準を定め、衛生管理を的確に行う。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設のホットラボ室に入室する際の服装として適用する。

3. 責任

服装基準に関しては、品質部門責任者の責任の下で決められ、製造部門責任者も指導を行う。

4. 服装基準

PET 薬剤製造施設における各区域の作業服基準を以下のように指定する。

衛生管理区域(グレード)	服装	製品名・メーカー(型番)	交換基準
清浄管理区域(グレード C)			
ホットラボ室	インナーキャップ	NS アルファキャップ AC-11 ブルー 日昭産業(51506)	入室ごと
	クリーン手袋	繊細タッチ手袋 ミドリ安全(BR903)	入室ごと
	マスク	サージマスク TC ホワイト 竹虎 (076105)	入室ごと
	シューカバー	シューズカバーロングタイプ 日本メディカルプロダクツ(SCHL-01)	入室ごと
	フード一体型防塵ツナギ服	フード付続き服 ガードナーモデル 北陸 CIC 研究所(PB-G001)	1 回/週
	クリーンシューズ	日本海綿業(No.202)	1 回/月
清浄管理区域(グレード D)			
更衣室	放射線区域用黄衣	指定なし	1 回/週
一般区域			
試験検査室 手洗い場 準備室 電源機械室 サイクロトロン室	放射線区域用黄衣	指定なし	なし

4.1. 除塵・滅菌

以下の服装は使用後に除塵・滅菌を行う。

服装	除塵	滅菌
フード一体型防塵ツナギ服	日本 CIC 技研株式会社 本社：東京都大田区久が原 2-14-20 03-3754-0896	日本海綿業株式会社 本社：富山市飯野 2－3 076-451-4321
クリーンシューズ		メディカルサポートセンター 本社：富山県婦負郡婦中町田屋 350-1 076-465-4888

5. 作業員の一般的管理基準

① 施設内で飲食、喫煙を行わない。
② ホットラボ室及び着衣室、脱衣室には不要なものは一切持ち込まない。
③ アクセサリー等は身に付けない。
④ 髪の毛、爪等の身だしなみに注意し、手袋、無塵衣、キャップ等を汚染しない。
⑤ 無塵衣等のほつれがないことを確認する。

6. 更衣手順の詳細と注意事項

更衣手順の詳細については「衛生管理区域の入退室管理（衛-020）」に規定する。
フード一体型防塵ツナギ服は、使用後に保管するとき、腕及び腹に消毒用エタノールを十分吹付けること。

衛-090(0) 職員の健康状態の管理

作成者: 印 年 月 日作成

照査者: 印 年 月 日照査

品質部門責任者: 印 年 月 日承認

製造管理者: 印 年 月 日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年　月　日	衛-090（0）		

1. 目的

職員の健康状態の管理に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設に従事する職員に適用する。

3. 責任

健康状態は、製造部門責任者が責任をもって管理する。

4. 職員の健康状態

4.1. 健康状態の把握

製造部門責任者は、職員本人の自己申告（毎日）により健康状態を把握する。職員は、健康に異常がある場合には速やかに製造部門責任者に申し出る。

4.2. 入室制限

製造部門責任者は、次の事項に該当する者は、衛生管理区域への入室制限について考慮しなければならない。

① 下痢、発熱、頭痛、化膿性疾患、切傷等出血、伝染性疾患の症状がある場合
② 家族又は同居者に伝染性疾患またはそのおそれがある場合
③ 作業中に薬物によるアレルギー症状が現れた場合
④ 事故などによる怪我、その他身体に異常を生じた場合
⑤ その他衛生管理区域を汚染するおそれのある疾患にかかっている場合

但し、製造部門責任者は、当該職員が下記に示す必要な手当てをした等の場合は、作業に従事させることができる。

① 切傷などの傷を露出させないように手当てをした場合及びその他の軽い症状の場合
② 軽い風邪で作業上特に困難性のない作業を行う場合

4.3. 健康診断

製造部門責任者は、定期的な健康診断を職員に受診させ、健康状態を把握する。

5. 記録

職員は、毎日の健康状態（自己申告）を「日常の職員の健康管理記録書（様式衛-090-001）」に記録する。職員の健康管理記録、健康診断記録及び血液検査記録については個人情報を含む記録であるため、自己申告他必要な場合に閲覧する。

様式衛-090-001　日常の職員の健康管理記録書

(　年　月)

氏　名	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	備考
管理責任者印																	

氏　名	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	備　考
管理責任者印																

点検項目

健康状態……………………………………良＝◎　やや良＝○　不良＝△

顔、手、指等に傷病及び化膿性の皮膚病等がある場合、伝染病にかかっている場合、及びクリーンルームを汚染する可能性のある疾病にかかっている場合は、部門責任者に直ちに連絡すること。

空欄は斜線で消す。

製造部門責任者	印	年　月　日

衛-100(0) 廃棄物の取り扱い

作成者:	印	年	月	日作成
照査者:	印	年	月	日照査
品質部門責任者:	印	年	月	日承認
製造管理者:	印	年	月	日承認

登録・発行日: 年 月 日

改訂記録

登録・発行年月日	文書番号	改訂内容	改訂理由
2015 年 月 日	衛-100（0）		

1. 目的

PET 薬剤製造施設の廃棄物に関する基準を定める。

2. 適用範囲

PET 薬剤製造施設内での廃棄物の処理全般に適用する。

3. 責任

廃棄物の取り扱い方法については、製造部門責任者の責任の下に実施する。

4. 放射性廃棄物の注意点

「V 大学放射線障害予防規定」を遵守して廃棄を行う。

5. 廃棄方法

廃棄物の分類と収容容器
PET 薬剤製造施設から出る廃棄物は、以下の容器で廃棄する。但し、放射性廃棄物に関しては、「V 大学放射線障害予防規定」に基づき廃棄を行う。
非放射性廃棄物

分類	容器
可燃物、難燃物	可燃、難燃物用ごみ袋
不燃物	不燃物用ごみ袋
医療廃棄物	医療廃棄物用ごみ袋
針、チップ	針用ボトル
廃液	放流可能なものに関しては、適当な処理をした後、流しへ放流 有機廃液などは廃液ボトル

放射性廃棄物

分類	容器
可燃物	可燃物用ごみ袋
難燃物、医療廃棄物	難燃物用ごみ袋
不燃物	不燃物用ごみ袋
針、チップ	針用ボトル
廃液	放流可能なものに関しては、減衰確認後、流しへ放流 有機廃液などは廃液ボトル